



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

29.01.2021 № ОИУ - 109/21

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Баралгин® М
(МНН - метамизол натрия)



Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо представительства АО «Санофи-авентис груп» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Баралгин® М (метамизол натрия), таблетки, 500 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Метамизол: Риск лекарственного поражения печени

Уважаемые специалисты здравоохранения,

Представительство АО "Санофи-авентис груп", Франция, по согласованию с Европейским агентством по лекарственным средствам и Росздравнадзором, информирует Вас о следующем:

Краткий обзор

- **При применении метамизола были описаны случаи лекарственного поражения печени (ЛПП).**
- **Пациентам следует дать рекомендации:**
 - **о том, как распознать ранние симптомы, свидетельствующие о лекарственном поражении печени,**
 - **прекратить применение метамизола при появлении таких симптомов и обратиться за медицинской помощью для оценки и мониторинга функции печени.**
- **Метамизол не следует повторно назначать пациентам, у которых ранее на фоне его применения имел место эпизод поражения печени в отсутствии других причин.**

Справочная информация по безопасности, представленная в разделах «Особые указания» и «Побочное действие» инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата будет обновлена, чтобы надлежащим образом отражать вышеизложенное.

Основная информация о проблеме по безопасности

Метамизол - неопиоидное производное пиразолона с мощным анальгетическим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием. Лекарственный препарат Баралгин® М показан для лечения:

- **тяжелого острого или хронического болевого синдрома при травмах и в послеоперационном периоде, при коликах, онкологических заболеваниях и других состояниях, при которых противопоказаны другие терапевтические методы лечения;**
- **лихорадки, устойчивой к другим методам лечения.**

Недавно полученная новая информация о случаях поражения печени послужила причиной для проведения расширенного анализа данных для оценки возможной связи между применением метамизола и развитием ЛПП. В ходе обзора компания Санофи рассматривала информацию из всех доступных источников, а также результаты оценки, проведенной Комитетом по оценке рисков в сфере фармаконадзора (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) Европейского агентства по лекарственным препаратам (EMA).

Поражение печени носило преимущественно гепатоцеллюлярный характер и развивалось через несколько дней или месяцев после начала применения препарата. Признаки и симптомы включали повышение уровня ферментов печени в сыворотке крови с желтухой или без нее,

часто в контексте других реакций гиперчувствительности к лекарственным средствам (например, кожная сыпь, дискразии крови, лихорадка и эозинофилия) или сопровождались признаками аутоиммунного гепатита. В некоторых случаях поражение печени повторно развивалось при возобновлении приема препарата.

Механизм метамизол-индуцированного поражения печени неясен, но имеющиеся данные указывают на его иммуноаллергическую природу.

Лекарственное поражение печени может приводить к потенциально серьезным последствиям, таким как острая печеночная недостаточность, требующая трансплантации печени.

По результатам анализа почти 100-летнего опыта пострегистрационного применения метамизола и объема применения этого препарата, частота развития метамизол-индуцированного поражения печени оценивается как очень редкая, определить точную частоту при этом не представляется невозможным.

Большое значение имеет раннее выявление потенциального поражения печени, связанного с использованием метамизола. Пациентов необходимо информировать о важности раннего распознавания симптомов потенциального поражения печени, а также рекомендовать прекратить применение метамизола и обратиться к врачу при их появлении. Специалистам здравоохранения рекомендовано проводить оценку и мониторинг функции печени у пациентов с признаками и симптомами, указывающими на поражение печени.

При наличии в анамнезе эпизода поражения печени во время лечения метамизолом, для которого не было установлено других причин, повторное применение препарата не рекомендовано.

Обращение для предоставления информации

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях, возникающих при применении лекарственных препаратов в пострегистрационном периоде, с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения пользы и риска препаратов. Напоминаем, что специалисты здравоохранения должны сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях через национальную систему сообщений в уполномоченный орган Российской Федерации – Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

- Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
- Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30
- Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru
- Автоматизированная информационная система: http://www.roszdravnadzor.ru/services/npr_ais

Связь с компанией

Если у вас возникнут какие-либо вопросы или вам потребуется дополнительная информация, Вы можете обратиться в компанию:

- Представительство АО «Санофи-авентис груп», Франция
- 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22
- Тел.: +7 (495) 721-14-00
- Электронная почта: Communication.Russia@sanofi.com
- Сайт: <https://www.sanofi.ru/>